



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21042020-219088
CG-DL-E-21042020-219088

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 107]

नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 21, 2020/वैशाख 1, 1942

No. 107]

NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 21, 2020/VAISAKHA 1, 1942

आयुष मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 अप्रैल, 2020

फा. सं. एल.11011/8/2020/ए एस.—सार्स CoV 2 के कारण उत्पन्न COVID-19 के मद्देनजर, COVID 19 के संभावित उपचार का दावा करने के बारे में आयुष मंत्रालय में बड़ी संख्या में प्रस्ताव प्राप्त हुए हैं। वर्तमान में COVID 19 के संक्रमण के लिए कोई अनुमोदित उपचार मौजूद नहीं है। समुदाय में ऐसे हालात पैदा हो जाने पर भारतीय पारंपरिक औषधियों के उपयोग, प्राचीन संदर्भों की भारी संख्या और वैज्ञानिक पत्रिकाओं में उनके फाइटो-रासायनिक घटकों पर बड़ी संख्या में प्रकाशन, कार्बवाई की विधा, नैदानिक प्रभावकारिता आदि के कारण इनके उपयोग की व्यापक संभावनाएं हैं। ऐसे समय में COVID 19 की रोकथाम/प्रबंधन पर किसी भी आयुर्वेद, यूनानी, सिद्ध या होम्योपैथी औषधियों के उपयोग के बारे में वैज्ञानिक प्रमाण होना भी आवश्यक है। इसलिए, औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अंतर्गत मान्यताप्राप्त किसी भी आयुष पद्धति पर आधारित औषधियों के विकास के लिए गंभीर प्रयास करने की आवश्यकता को मससूस किया गया है।

2. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1945 में कोई विशिष्ट नियामक प्रावधान नहीं हैं। साथ ही यह भी आवश्यक है कि उत्पन्न नैदानिक डेटा वैज्ञानिक रूप से मान्य और विश्वसनीय हो। इस संदर्भ में मंत्रालय ने डीसीजीआई, सी डी एस सी ओ के साथ-साथ अन्य अनुसंधान विशेषज्ञों के साथ परामर्श किया है।

3. उपर्युक्त पृष्ठभूमि में और सीडीएससीओ के साथ किए गए परामर्श के आधार पर, आयुष मंत्रालय ने आयुष राज्य मंत्री स्वतंत्र प्रभार के अनुमोदन के साथ यह सूचित किया है कि आईएमसीसी अधिनियम, 1970, एचसीसी अधिनियम 1973 और एनएमसी अधिनियम 2019 (पूर्व में आई एम सी अधिनियम 1956) के तहत किसी भी मान्यता प्राप्त चिकित्सा पद्धति के वैज्ञानिक, शोधकर्ता, चिकित्सक COVID19 पर आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और

होम्योपैथी प्रणालियों के माध्यम से शोध कर सकते हैं , जिसमें रोगनिरोधी उपाय, संगरोध के दौरान हस्तक्षेप, COVID -19 के स्पर्शोन्मुख और लक्षणात्मक मामले , सार्वजनिक स्वास्थ्य अनुसंधान, सर्वेक्षण, सबूत उत्पन्न करने के लिए प्रयोगशाला आधारित अनुसंधान आदि शामिल हैं।

4. संगठनों को अनुसंधान करते समय, निम्नलिखित शर्तों का पालन करना अनिवार्य है:

- (i) प्रस्तावों को उनके वैज्ञानिक सलाहकार निकायों और संस्थागत नैतिक समितियों द्वारा अनुमोदित किया जाना चाहिए।
- (ii) यदि यह नैदानिक परीक्षण है, तो परियोजना को सीटीआरआई के साथ पंजीकृत होना चाहिए।
- (iii) नमूने का आकार सांख्यिकीय औचित्य पर आधारित होना चाहिए।
- (iv) नैदानिक अनुसंधान अथवा आईसीएमआर दिशानिर्देशों के लिए बनाए गए आयुष दिशानिर्देशों के अनुसार नैदानिक अनुसंधान आयोजित किया जाना चाहिए।
- (v) जैव-चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए प्रासंगिक नियमों का अनुपालन।
- (vi) अच्छे नैदानिक अभ्यास दिशानिर्देशों का अनुपालन।
- (vii) आईसीएमआर द्वारा प्रकाशित मानव भागीदारी पर जैव-चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देशों का अनुपालन।
- (viii) किसी अन्य प्रवृत्त प्रासंगिक नियमों का अनुपालन।
- (ix) प्रत्येक स्थल पर आयुष पंजीकृत चिकित्सक / विशेषज्ञ अध्ययन दल का हिस्सा होना चाहिए।

5. संस्था/संगठन के लिए अनिवार्य होगा की वह अनुसंधान की समय सीमा और परिणाम के अनुसार अनुसंधान संबंधी विकास के बारे में आयुष मंत्रालय, सरकार को अवगत कराये।

पी. एन. रंजीत कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AYUSH

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st April, 2020.

F. No. L.11011/8/2020/AS.—In the wake of COVID-19 caused by SARS CoV 2, there has been surge in proposals received by Ministry of AYUSH for claiming possible treatment of COVID19. At present, there is no approved treatment for COVID 19 infection. Indian Traditional Medicines have wide potential for usage in such conditions owing to their longstanding use in the community, huge number of ancient references and large number of publications in scientific journals on their phyto-chemical constituents, mode of action, clinical efficacy etc. At the same time, it is also essential to have scientific evidence on use of any Ayurveda, Unani, Siddha or Homeopathy formulation on prevention/management of COVID 19. Therefore, it is felt necessary to make serious efforts for development of drugs based on any of AYUSH systems recognized under Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. There are no specific regulatory provisions in the Drugs & Cosmetics Rules 1945, for conduct of clinical trials of Ayurveda, Siddha, Unani and Homeopathy drugs. At the same time it is also necessary that the clinical data generated is scientifically valid and credible. In this context the Ministry has undertaken consultation with DCGI, CDSCO as well as other research experts.

3. In the above background and based on the consultation of CDSCO, the Ministry of AYUSH with the approval of Minister of State Independent Charge for AYUSH notifies that scientists, researchers, clinicians of any of recognized systems of medicine under IMCC Act, 1970, HCC Act 1973 and NMC Act 2019 (formerly IMC Act 1956) can undertake research on COVID19 through Ayurveda, Siddha, Unani and Homeopathy systems including prophylactic measures, intervention during the quarantine, asymptomatic and symptomatic cases of COVID -19, public health research, survey, lab based research etc. to generate evidence.

4. While undertaking research, it is mandatory for the organizations to comply with the following conditions:

- (i) The proposals should be approved by their scientific advisory bodies and Institutional Ethics Committees.
- (ii) If it is clinical trial, the project should be registered with CTRI.
- (iii) The sample size should be based on statistical justification.
- (iv) The Clinical research should be conducted as per AYUSH guidelines for Clinical Research or ICMR guidelines.
- (v) Compliance with relevant regulations for Bio-medical and Health Research.
- (vi) Compliance to Good Clinical Practice Guidelines.
- (vii) Compliance to National Ethical Guidelines for Bio-medical and Health Research on Human Participation published by ICMR.
- (viii) Compliance with any other relevant regulations in force.
- (ix) AYUSH registered practitioner/expert should be part of the study team at each site.

5. It would be mandatory to the institution/organization to appraise the Ministry of AYUSH, Govt. of India about the research developments as per research timeline and the outcome.

P. N. RANJIT KUMAR, Jt. Secy.